ICA
Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIÓN No. 00028871
(27/07/2018)

Por la cual se autoriza la importación de semillas del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las principales subregiones maiceras del país

---

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA

en uso de sus facultades legales y en especial por las conferidas por los Decretos 2141 de 1992, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015.

CONSIDERANDO:

Que el gobierno nacional, en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, y designó al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA la competencia para la autorización de movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados - OVM con fines agrícolas pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que el Decreto 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados, OVM de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002 y creó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria cuya función es, entre otras, recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con organismos vivos modificados.

Qué la Resolución 946 del 17 abril de 2006 estableció el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

ICA
Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIÓN No. 00028871
(27/07/2018)

Por la cual se autoriza la importación de semillas del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las principales subregiones maiceras del país

---

Que la Compañía Agricola S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA importar semillas de maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) con el fin de comercializarlas para siembra en el país. .

Que el maíz con tecnología MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), se desarrolló mediante el cruzamiento convencional a partir de las líneas parentales portadoras de los eventos MON87427, MON89034, MIR162 y MON87411, desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética.

Que el maíz MON87427 presenta expresión tejido-específica de la proteína CP4 EPSPS (5- enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa), que le da tolerancia o resistencia a herbicidas a base de glifosato, en la mayoría de la planta, con excepción de los tejidos reproductivos masculinos como el polen o tapete donde no se presenta la expresión de esta proteína y son por ende susceptibles al glifosato. Para ello se utilizó un promotor específico y una combinación intrónica (e35S-hsp70) para dirigir la expresión de la proteína CP4 EPSPS en tejidos vegetativos y reproductores femeninos, confiriendo tolerancia al glifosato en los tejidos de las hojas, el tallo y las raíces y en los tejidos que se desarrollan dentro de la semilla o del grano y en la pelusa.

Que el maíz MON89034 se desarrolló por transformación de maíz mediada por *A. tumesfaciens*. Para esto, se utilizó el vector binario PVZMIR245 que contenía dos regiones de T-DNA. En la primera región se insertaron las secuencias de expresión de los genes *cry1A*.105 y *cry2Ab2*. El gen cry1A.105 es un gen sintético de *Bacillus thuringiensis* compuesto por 4 subunidades procedentes de otros genes *cry* utilizados con anterioridad en plantas transgénicas; los aminoácidos del dominio I proceden de la proteína Cry1Ab, los del dominio II de la proteína Cry1Ac, los del dominio III de la proteína Cry1F y los del dominio C-terminal de la proteína Cry1Ac. El grado de similitud de la proteína Cry1A.105 con las proteínas Cry1Ac, Cry1Ab y Cry1F es 93.6%, 90.0% y 76.7% respectivamente. La construcción del gen *cry1A*.105 incluyó el promotor P-e35S del Virus del Mosaico de la Coliflor (CaMV) con una región potencializadora duplicada (enhancer), la secuencia no

traducida 5' de la clorofila a/b del trigo (proteína de unión - LCab), el intrón del gen de la Actina del arroz (I-*Ract1*) y la región 3' no traducida de la secuencia de la proteína de choque térmico del trigo 17 (T-*Hsp17*), que termina la transcripción y le proporciona la señal de poliadenilación al mRNA. Cada una de las secuencias codificadoras fue modificada para optimizar su expresión en plantas monocotiledóneas. La región promotora del gen *cry2Ab2* (gen de *B. thuringiensis* subs. Kurstaki), está formada por el promotor 35S del Virus del Mosaico de la Escrofularia (P-FMV) y el primer intrón de la proteína 70 de choque térmico del maíz (gen I-*Hsp70*), la secuencia *cry2Ab2*, la región del péptido de tránsito al cloroplasto, de la subunidad de Ribulosa 1,5-bifosfato carboxilasa del maíz, incluyendo el primer intrón (TSSSU-CTP), y la región 3' no traducida, codificante de la Nopalina Sintasa (T-*nos*) de *A. tumefaciens*, que termina la transcripción y proporciona la señal de poliadenilación. La segunda región, contiene la secuencia de expresión de la proteína NPTII (Neomicina fosfotransferasa II) junto con el promotor (P-*E35S*) del virus del Mosaico del Coliflor (CaMV 35S), y la región T-nos de *A. tumefaciens*, que termina la transcripción y proporciona la señal de poliadenilación. El gen *nptII* se utilizó como marcador de selección para el aislamiento y la regeneración de las plantas transgénicas. Una vez que las plantas transgénicas fueron regeneradas, el gen marcador de selección fue retirado por fitomejoramiento convencional, de tal forma que las líneas transgénicas únicamente contienen los genes *cry1A*.105 y *cry2Ab2*.

Que el maíz MIR162 se desarrolló por transformación genética mediada por la bacteria *A. tumefaciens* (cepa LBA4404) utilizando el plásmido binario pNOV1300 como vector de clonación. La replicación del vector pNOV1300 se hizo posible vía recombinación homóloga con otro vector aceptor que lleva un plásmido Ti desarmado, al cual se le borró la sección del T-DNA. Este plásmido Ti desarmado lleva los genes *vir* que codifican para proteínas que se requieren para transferir la región T-DNA del plásmido pNOV1300 a las células de la planta para integración al genoma de *Z. mays*. Se utilizaron dos construcciones genéticas que se insertaron de manera consecutiva en el genoma del maíz. La primera inserción contiene la secuencia de expresión del gen *vip3Aa20* que codifica para la proteína insecticida Vip3Aa de *B. thuringiensis* (cepa AB88), tóxica para ciertos insectos lepidópteros, el cual se encuentra bajo el control del promotor del gen de

la poliubiquitina de *Z. mays*, y la secuencia 35S 3' de poliadenilación del Virus del Mosaico de la Coliflor. La segunda inserción genética está constituida por el gen *pmi* de *E. coli* cepa K-12 regulada bajo el promotor del gen de la poliubiquitina de *Zea mays*, y la secuencia de la Nopalina Sintasa (NOS) de *A. tumefaciens* para generar una señal de poliadenilación. El gen *pmi* codifica para la proteína Fosfomanosa-isomerasa que cataliza la interconversión reversible de la manosa-6-fosfato y la fructosa-6-fosfato. En la construcción se utiliza como gen de selección de transformación, al permitirle a las células vegetales utilizar la manosa como fuente principal de carbono y sobrevivir en medios de cultivo que contengan manosa.

Que el evento de maíz MON87411 se desarrolló para expresar tolerancia al Glifosato y para el control de ciertos insectos coleópteros plagas, mediante la expresión de las proteínas, CP4EPSPS, Cry3Bb1 y el casete de supresión que contiene dos secuencias (sentido y antisentido) parciales del gen snf7 de *D. virgifera virgifera*, el cual codifica la subunidad SNF7 del complejo ESCRT-III. La transformación se realizó usando la técnica de *Agrobacterium*, basada en el método descrito por Sidorov y Duncan (2009), empleando el plásmido PV-ZMIR10871. Para ello se introdujo un constructo que contenía los genes: cry3Bb1, cp4epsps, las dos secuencias DvSnf7 y los elementos reguladores necesarios para sus respectivas expresiones. El casete de supresión DvSnf7 está regulado por el promotor e35S que corresponde al 35S del virus mosaico de la coliflor (CaMV), un intrón de la proteína 70 (Hsp70) de choque térmico de Z. mays, y la secuencia 3' no traducida del gen E9 de *Pisum sativum*. El casete de expresión del gen cry3Bb1 está regulado por el promotor PIIG (que es un promotor de una proteína de raíz inducida por resistencia mecánica del suelo de *Z. mays*), la secuencia líder de un gen que codifica proteínas de unión a la clorofila a/b (CAB) de *Triticum aestivum*, el intrón ract1 de *Oryza sativa*, y la región 3' no traducida de la proteína 17 de choque térmico (Hsp17) de *T. aestivum*. Para el caso de la proteína CP4 EPSPS, el casete de expresión está regulado por el promotor, la secuencia líder y un intrón del gen de la a-Tubulina (OsTubA), de O. sativa. Igualmente contiene la secuencia del CTP2, un péptido de translocación al cloroplasto derivada del gen shkG de *Arabidopsis thaliana*, y la región 3´ no traducida del gen OsTubA

ICA
Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIÓN No. 00028871
(27/07/2018)

Por la cual se autoriza la importación de semillas del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las principales subregiones maiceras del país

---

Que en principio, el evento de maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), es sustancialmente equivalente al maíz convencional. En términos generales, este evento de maíz, no presenta diferencias biológicas significativas con respecto a los maíces convencionales. Los estudios de características agronómicas y nutricionales, muestran que no habría diferencias significativas entre el evento conjunto, los eventos individuales y los testigos convencionales. La gran diferencia se basa en la expresión de las proteínas transgénicas, que fueron introducidas por el cruce de los cuatro eventos transgénicos, las cuales son: CP4-EPSPS, VIP3Aa20, Cry3Bb1, Cry1A.105, Cry2Ab2, secuencia invertida del gen DvSnf7, que le confieren proteccion contra ciertos insectos plaga del orden Coleóptera y Lepidóptera y tolerancia al herbicida con ingrediente activo Glifosato.

Que los estudios realizados muestran que el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), no poseen diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) expresa las proteínas CP4-EPSPS, VIP3Aa20, Cry3Bb1, Cry1A.105, Cry2Ab2, secuencia invertida del gen DvSnf7, las cuales poseen un historial de uso seguro.

Que de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que las proteínas CP4-EPSPS, VIP3Aa20, Cry3Bb1, Cry1A.105, Cry2Ab2, secuencia invertida del gen DvSnf7 han sido estudiadas exhaustivamente y no se han encontrado evidencias que indiquen que dichas proteínas tengan un efecto tóxico o alergénico en la salud de los animales que los consuman.

Que los contenidos de compuestos anti-nutrientes, presentes naturalmente en plantas de algodón, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas CP4-EPSPS, VIP3Aa20, Cry3Bb1, Cry1A.105, Cry2Ab2, secuencia invertida del gen DvSnf7.

Que los eventos individuales y algunas combinaciones se encuentran aprobados para consumo animal y/o consumo humano y/o para siembra y el evento conjunto MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) tiene recomendación de autorización para consumo humano, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que el evento MON89034 se encuentra en varios eventos conjuntos como el MON89034 x NK603 el cual se encuentra aprobado para siembra en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Caribe Seco y Orinoquia colombiana; el evento MON89034 x 1507 x NK603 el cual está aprobado para siembra en donde los eventos individuales estén aprobados y el evento conjunto MON89034 x MON88017 el cual está aprobado para siembra en **las subregiones naturales** Valle Geográfico del Rio Cauca, Orinoquia Colombiana, Caribe Húmedo, Área Cafetera entre 1200 a 1800 msnm) y Valle Geográfico del Rio Magdalena

Que el evento MIR162 se encuentra aprobado para siembras en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Orinoquia colombiana, Valle Geográfico del Rio Cauca y Valle Geográfico del Rio Magdalena.

Que el evento MON87411 no obstante a no estar autorizado para siembra en el país expresa las mismas proteína CP4 EPSPS y Cry3Bb1 presentes en el maíz MON88017 que ya se encuentra autorizado en el país en el el evento conjunto MON89034 x MON88017 el cual está aprobado para siembra en **las subregiones naturales** Valle Geográfico del Rio Cauca, Orinoquia Colombiana, Caribe Húmedo, Área Cafetera entre 1200 a 1800 msnm) y Valle Geográfico del Rio Magdalena. La Diferencia del evento MON87411 con el evento MON88017 radica en que presenta un casete de supresión que contiene dos secuencias (sentido y antisentido) parciales del gen snf7 de *D. virgifera*

virgifera, el cual codifica la subunidad SNF7 del complejo ESCRT-III que le permite un mayor control de *D. virgifera*.

Que en la trigésima quinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 23 de marzo de 2018, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; el ICA y Colciencias, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y teniendo en cuenta a que este evento conjunto presenta un casete de supresión que contiene dos secuencias (sentido y antisentido) parciales del gen snf7 de *D. virgifera virgifera*, el cual codifica la subunidad SNF7 del complejo ESCRT-III, el cual no tiene antecedentes de uso para siembra en el país, en consenso se recomendó al ICA, autorizar la importación de semillas del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en cada una de las subregiones naturales donde se pretenda comercializar.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la Compañía Agricola S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830080640-7, a través de su Representante legal, el señor Manuel Rivas, la importación de semillas del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en cada una de las subregiones naturales donde se pretenda comercializar.

PARÁGRAFO. Las semillas que se importen deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie maíz, de acuerdo a la categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre evaluación

agronómica, empaques y/o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en la Resolución 3168 de 2015 del ICA, o cualquier otra que la modifique o sustituya.

ARTÍCULO SEGUNDO.- El uso de la cosecha de los ensayos de bioseguridad estará dirigido a la alimentación directa o procesamiento para consumo animal y/o consumo humano, de acuerdo con las autorizaciones que posean para esos fines.

ARTÍCULO TERCERO.- El ICA es la entidad encargada de la realización, seguimiento y control de los ensayos, los cuales se desarrollan siguiendo el procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada uno de ellos, en el que se especifica la metodología que se debe seguir, incluyendo las medidas de bioseguridad.

ARTÍCULO CUARTO.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material de maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO QUINTO.- Las infracciones o el incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución y en las demás normas que rigen la materia, incluyendo las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, darán lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la normatividad vigente, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO SEXTO.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4525 de 2005, compilado en el Decreto 1071 de 2015, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO SEPTIMO.- Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los artículo 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011)

ICA
Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIÓN No. 00028871
(27/07/2018)

Por la cual se autoriza la importación de semillas del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las principales subregiones maiceras del país

---

ARTÍCULO OCTAVO.- Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

ARTÍCULO NOVENO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá a los 27/07/2018

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Doris Milena Arcila Carreño - Dirección Técnica de Semillas
Revisado: Alfonso Alberto Rosero - Dirección Técnica de Semillas
Ana Luisa Diaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica